

2017年1月1日から2021年12月31日に、当院で肝切除の手術を受けた方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：肝切除術における出血量・Stroke Volume Variation・呼吸器設定の関連

研究期間：研究機関の長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部麻酔科学講座 医員 安村 祥穂

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存情報の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

肝切除の手術では、出血量軽減のため Pringle 法が行われます。これは肝臓へ流入する血流を一時的に遮断する手法です。しかし、Pringle 中も遮断されていない肝静脈からの出血は起きるため、輸液制限をしたり、人工呼吸器の設定を変更したりなどして静脈圧を下げる必要があります。静脈圧の指標として、心臓が1回で拍出する血液量が呼吸によってどれだけ変化しているかを数値で表した一回拍出量変化（stroke volume variation: SVV）の有用性が報告されていますが、その信頼性や、SVV に影響を与える因子に関して未だ確立された知見はありません。今回、当院で過去5年間の肝切除術を受けられた成人の患者様を対象に、診療記録を参照・解析し、Pringle 中の出血量・SVV・人工呼吸器設定との関連について検証させていただきたいと存じます。本研究により、肝切除術において、より出血の少ない術中管理方法に関する知見が得られる可能性があります。

### 【研究の方法について】

2017年1月から2021年12月までに、当院で行われた成人の肝切除術が対象となります。既に記録・保存されている診療録の中から、必要な情報（手術中の血圧や出血量、輸液量など）を抽出して解析します。情報の解析の際には個人名やID、手術日などの個人情報はいりません。患者様から新しく情報や試料などを取得することはありません。

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年1月から2021年12月までに、当院で肝切除術を受けられた患者さんで、手術当時の年齢が20歳以上の方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部麻酔科学講座の研究者のみです。

### 【情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部麻酔科学講座

医員 安村 祥穂

メールアドレス：ysachiho@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9687